

D 1/3/03

(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

(11) N° de publication : 2 737 106

(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : 95 09380

(51) Int Cl⁶ : A 61 F 2/02, 2/06, A 61 L 27/00

(12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

(22) Date de dépôt : 27.07.95.

(71) Demandeur(s) : COUSIN BIOTECH SOCIETE A RESPONSABILITE LIMITEE — FR.

(30) Priorité :

(72) Inventeur(s) : FRISMAND JEAN.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : 31.01.97 Bulletin 97/05.

(73) Titulaire(s) :

(56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : Se reporter à la fin du présent fascicule.

(74) Mandataire :

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(54) PLAQUE DE RECONSTITUTION A STRUCTURE FIBRILLAIRE, SOUPLE ET A MEMOIRE, POUR LE DOMAIN DE LA CHIRURGIE VISCERALE.

(57) L'intervention concerne la réalisation d'une plaque très souple utilisée pour le traitement des hernies. Elle présente une mémoire élastique importante de part sa fabrication réalisée avec un tissu à mailles ajourées imprégné d'un élastomère ou plastomère en très faible quantité.

FR 2 737 106 - A1



L'invention concerne une plaque de reconstitution pour le domaine de la chirurgie.

Dans les interventions chirurgicales touchant ou approchant le cerveau ou la moelle épinière, il faut protéger ou reconstituer les enveloppes de ces tissus dits nobles et, en particulier, la membrane extérieure appelée dure-mère contre la fibrose cicatricielle post chirurgicale. Dans ce but, il est habituel d'utiliser un morceau de dure-mère prélevé sur cadavre, traité et stérilisé, placé au contact direct des tissus nobles par le chirurgien. Hors ce matériau présente plusieurs inconvénients : il est coûteux du fait de sa provenance humaine et des traitements nécessaires, et surtout peut transmettre des maladies (sida, hépatite, Creutzfeldt-jakob...). Ces maladies ne sont pas forcément détectables par les tests de laboratoire : il existe des périodes de latence pendant lesquelles les porteurs de ces maladies sont déjà contagieux, c'est dire peuvent transmettre la maladie, et où les tests de laboratoire ne sont pas encore positifs.

L'invention a pour objet d'éviter ces risques de transmission de maladies par les tissus d'origine humaine ou animale, en réalisant une plaque présentant une structure fibrillaire proche de la structure conjonctive naturelle, fabriquée en matériau synthétique, donc exempte de maladie afin de protéger les tissus nobles contre la fibrose cicatricielle.

L'invention consiste à utiliser un tissu textile poreux de construction serrée, que l'on peut imprégner d'une très faible quantité d'un élastomère médical afin de rendre les fils du tissu plus lisses, moins perméables et non traumatisants pour les tissus mais aptes à laisser passer les fluides biologiques.

On peut d'ailleurs améliorer l'aspect lisse en réalisant sur une face du produit un côté totalement lisse par dépôt d'une couche uniforme d'élastomère et en laissant l'autre côté plus rugueux pour permettre sa réhabilitation par les tissus de l'hôte. Le côté lisse sera placé en regard des tissus nobles et le côté rugueux en regard des tissus conjonctifs ou musculaires pour permettre la réhabilitation tissulaire.

Le tissu textile peut être un tricot, un tissu serré, ou de façon plus satisfaisante, un produit dit « non tissé » réalisé en enchevêtrant des fils par technique de jet d'air, par exemple, ou par soudure fil à fil. Ces produits présentent l'avantage d'une structure fibrillaire proche de la structure conjonctive naturelle.

A titre d'exemple de réalisation d'une plaque selon l'invention, on utilise un produit non tissé 100% polyester. Ce produit, après nettoyage par les techniques connues, est imprégné avec une silicone de grade médical par trempage puis égouttage et polymérisation à l'étuve.

La plaque obtenue est légèrement perméable du fait de la faible quantité de silicone, très souple et pouvant se déformer facilement pour les mêmes raisons; elle permet le passage des fluides biologiques.

5 Selon un mode préférentiel de réalisation de l'invention, on a déposé 8mg/cm^2 d'élastomère sur un non tissé de 0,45 mm d'épaisseur pesant 8mg/cm^2 .

Si on désire obtenir une face parfaitement lisse, on réalise, avant polymérisation, le dépôt par calandrage d'une fine couche de silicone sur une face du produit, l'ensemble étant ensuite polymérisé à l'étuve. A partir d'un non tissé de 0,45 mm d'épaisseur initiale, on obtient après imprégnation et calandrage d'une couche de silicone sur une face un produit 10 final de 0,60 mm d'épaisseur environ.

L'exemple de réalisation avec un non tissé peut, bien entendu, être étendu à tout type de construction textile, tricot de tout type, tissu, voire tresse plate. Les épaisseurs et masse des tissus, les quantités déposées peuvent varier en fonction des tissus et des applications.

15 Le matériau du tissu ayant une structure fibrillaire proche de la structure conjonctive naturelle est un polymère biocompatible qui peut être du polyester, du polyamide, du polypropylène, du polytétrafluoroéthylène ou tout matériau biocompatible, très souple et non traumatisant pour les tissus.

L'élastomère biocompatible utilisé peut être de la silicone, du polyuréthane ou tout autre élastomère biocompatible résorbable ou non résorbable.

20 Un plastomère peut également être utilisé pour imprégner le tissu et particulièrement le polyamide, polychlorure de vinyle, polyester, polyuréthane ou polyoléfine.

25 L'application décrit une plaque pour les traitements de neurochirurgie touchant ou approchant la dure mère, mais l'invention permet de réaliser des plaques pour d'autres interventions : plaques de renfort pour la chirurgie orthopédique, chirurgie viscérale, dont le traitement des hernies, chirurgie gynécologique, chirurgie cardiaque et vasculaire et de façon générale toutes les applications médicales et vétérinaires bénéficiant de plaques à structure fibrillaire proche de la structure conjonctive naturelle, imprégnées d'une très faible quantité d'un élastomère médical afin de rendre les fils du tissu plus lisses, moins perméables et non traumatisants pour les tissus.

30 Selon un autre mode de réalisation de l'invention, on imprègne un produit textile tubulaire afin d'obtenir une prothèse vasculaire souple et élastique, mais gardant sa forme tubulaire et légèrement perméable pour laisser passer les fluides biologiques.

REVENDICATIONS

1. plaque de reconstitution pour les traitements de chirurgie caractérisée en ce qu'elle présente une structure fibrillaire, comportant au moins une face à surface rugueuse, proche de la structure conjonctive naturelle, réalisée avec un polymère biocompatible et qu'elle peut être imprégnée d'une très faible quantité d'un élastomère ou plastomère médical.
5
2. plaque de reconstitution selon la revendication 1 caractérisée en ce que la structure fibrillaire comporte une face avec une surface rugueuse qui permet la réhabilitation tissulaire et une face lisse apte à coopérer avec les tissus nobles.
3. plaque de reconstitution selon la revendication 1 caractérisée en ce que la structure fibrillaire est réalisée avec une construction textile poreuse.
10
4. plaque de reconstitution selon la revendication 1 caractérisée en ce que la structure fibrillaire est réalisée avec un produit textile et particulièrement un non tissé, un tricot de tout type, un tissu, voire une tresse plate .
5. plaque de reconstitution selon la revendication 1 caractérisée en ce que le polymère biocompatible de la structure fibrillaire peut être notamment du polyester, du polyamide, du polypropylène, ou du polytétrafluoroéthylène.
15
6. plaque de reconstitution selon la revendication 1 caractérisée en ce que l'élastomère biocompatible peut être notamment de la silicone ou du polyuréthane.
7. plaque de reconstitution selon la revendication 1 caractérisée en ce que le plastomère peut être notamment du polyamide, du polychlorure de vinyle, du polyester, du polyuréthane ou une polyoléfine.
20
8. plaque de reconstitution selon la revendication 3 caractérisée en ce que la structure textile poreuse est apte à laisser passer les fluides biologiques.
9. procédé pour préparer une plaque selon la revendication 1 caractérisée en ce que la structure fibrillaire est nettoyée puis imprégnée par trempage, puis égouttée, puis polymérisée à l'étuve. Cette structure fibrillaire est réalisée à partir d'un non tissé qui peut être à titre d'exemple de 0,45 mm d'épaisseur initiale et peser 8mg/cm² sur lequel on déposera par exemple 8mg/cm² d'élastomère.
25
10. procédé pour préparer une plaque selon les revendications 1 et 2 caractérisée en ce que la face à surface rugueuse est réalisée par nettoyage, imprégnation par trempage, puis égouttage d'un tissu et que la surface lisse est réalisée par calandrage, l'ensemble étant ensuite polymérisé à l'étuve. A partir d'un non tissé qui peut être à titre d'exemple de 0,45 mm d'épaisseur initiale, on opère l'imprégnation et le calandrage d'une couche de silicone sur une face du produit qui peut donner à titre d'exemple un produit final de 0,60 mm d'épaisseur environ.
30

REPUBLIQUE FRANÇAISE

2737106

INSTITUT NATIONAL
de la
PROPRIETE INDUSTRIELLE

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
nationalFA 519146
FR 9509380

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concerndes de la demande examinée	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.6)
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	GB-A-2 033 234 (SUMITOMO) * page 2, ligne 102 - page 3, ligne 45; revendication 10 *	1-8 9,10	
X	DE-A-20 65 440 (SPARKS) * revendication 1 *	1-4	
A	GB-A-2 247 696 (MEADOX MEDICALS) * page 5, ligne 2-6 * * page 10, ligne 10-23 *	1	
A	FR-A-2 281 448 (IMPERIAL CHEMICAL INDUSTRIES LIMITED)		
A	WO-A-90 14810 (BERGUER)		
A	WO-A-94 19029 (GORE)		
			A61F
2	Date d'achèvement de la recherche 19 Mars 1996	Eexaminateur Steenbakker, J	
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général O : divulgarion non-écrite P : document intercalaire			
T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant			

THIS PAGE BLANK (USPTO)